

kn.remissvar@regeringskansliet.se
kn.nm@regeringskansliet.se

Remissvar: Yttrande över skrivelsen Förslag till författningsändringar till följd av EU:s reviderade avloppsvattendirektiv

NV-09545-24

Övergripande synpunkter

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) lämnar synpunkter endast på de delar av rapporten som rör ett nytt producentansvar för humanläkemedel och kosmetika (Del II). Övriga delar ligger utanför TLV:s ansvarsområde.

TLV ser positivt på EU:s reviderade avloppsvattendirektiv och dess mål om rening av svårnedbrytbara och toxiska läkemedels- och kosmetiksubstanter i vår gemensamma vattenmiljö och TLV är angeläget om att vara med och bidra för att uppnå detta, i samarbete med berörda myndigheter. Vi ser dock betydande utmaningar i hur producentansvaret kan påverka läkemedelsmarknaden och tillgången till läkemedel.

TLV bedömer att det nya direktivet sannolikt kommer leda till högre kostnader för läkemedelsföretag. Dessa kostnader kan i sin tur påverka både statens och patienters kostnader. Det finns även en risk att vissa läkemedel försvinner från marknaden, särskilt i segment där priser är reglerade och företagen inte kan höja priserna. Hur stor den risken är kan inte TLV uppskatta i dagsläget eftersom många viktiga delar av direktivet ännu inte är bestämda. Vi är därför positiva till att TLV och Läkemedelsverket fått i uppdrag att utreda detta vidare (S2026/00792).

Eftersom flera aspekter av direktivet inte är bestämda, är det svårt att förutse kostnader och konsekvenser. Det regeringsuppdrag som TLV och Läkemedelsverket fått har för snäva tidsramar för att det ska kunna användas som ett tillräckligt underlag för att identifiera både konsekvenser och relevanta åtgärder. TLV betonar därför att analysen måste fortsätta i takt med att mer information blir tillgänglig, till exempel gällande vilka läkemedel som kan undantas, hur farliga olika ämnen anses vara och vilka kostnader som producentansvaret ska täcka.

Generellt är det svårt och dyrt att ändra ett läkemedels innehåll, eftersom hela sammansättningen måste godkännas på nytt. Ofta krävs en helt ny ansökan om marknadsföringstillstånd, vilket är både tidskrävande och kostsamt. Därför kommer det generellt inte vara en gångbar möjlighet för företag att exempelvis byta ut miljöfarliga ämnen och på det sättet undvika kostnaderna som direktivet innebär. Vidare är stora delar av

läkemedelsmarknaden prisreglerad och finansierad av det offentliga. Det innebär att företagen inte heller kan anpassa prisnivån på egen hand. Vi ser att risken för att läkemedel försvinner från den svenska marknaden är störst inom vissa receptbelagda läkemedel där priserna är låga, och företagens vinstmarginaler är små.

Mot bakgrund av det viktiga målet om renare vatten och de risker som beskrivits ovan bedömer TLV att det är angeläget att följa utvecklingen och ta fram lösningar där det bedöms behövas både inför och efter implementering av direktivet. Målet om renare vatten ska uppnås samtidigt som fortsatt tillgång till nödvändiga läkemedel till rimliga priser säkerställs. TLV ser att detta är en fråga som rör flera myndigheter och kräver samarbete framöver. TLV är angelägen om att vara en del av det arbetet framåt.

Nedan följer TLV:s kommentarer och synpunkter gällande specifika avsnitt och kapitel i Naturvårdsverkets skrivelse.

TLV ser en risk för sämre tillgång till läkemedel (Kapitel 6. Producentansvarets påverkan på kosmetika- och läkemedelsmarknaden)

Eftersom det är ännu oklart hur kostnaderna för den nya reningen ska fördelas mellan företagen kan TLV inte bedöma effekterna. Vi tror att läkemedelsföretag endast i liten utsträckning kan ändra innehållet i sina läkemedel för att undvika farliga ämnen. Det betyder att företag sannolikt måste betala avgifter för de läkemedel som redan finns och som de sätter på den svenska marknaden. Vi ser att risken för en negativ påverkan på tillgång till läkemedel främst gäller för receptbelagda läkemedel inom högkostnadsskyddet som ingår i det så kallade periodens vara-systemet, där prisreglering och hård konkurrens innebär att företagen har begränsade möjligheter att anpassa prisnivån.

TLV efterfrågar en tydligare tidsplan för genomförandet av producentansvaret (kapitel 8.)

TLV tycker det är bra att reningsverk ska börja rapportera sina kostnader för den nya reningen till Naturvårdsverket redan den 31 december 2027. Det gör det lättare för både organisationer och företag att uppskatta kostnader och bestämma hur höga avgifterna ska bli, samt hur de ska anpassas efter hur farliga ämnena är.

TLV efterfrågar mer tydlighet kring tidslinjerna för såväl detaljer i direktivet, övergångsbestämmelser som när producentansvaret träder i kraft. Det har en stor påverkan på hur producentansvaret genomförs i praktiken. TLV förstår att Naturvårdsverket strävar efter förutsägbarhet, men vi ser behov av en tydligare tidsplan för kritiska moment – när de ska genomföras, av vem och deras beroenden av varandra.

Viktigt med dialog mellan berörda aktörer (avsnitt 8.1.2)

TLV ser positivt på förslaget att Naturvårdsverket ska se till att relevanta aktörer ges möjlighet att vid behov föra en dialog i frågor som har betydelse för producentansvaret. Transparens och tydlighet i genomförandet av producentansvaret är av stor vikt.

TLV uppfattar definitionen av producent som otydlig (avsnitt 8.2.1)

TLV delar Naturvårdsverket uppfattning att det är bra att använda samma definition av producent som i EU-direktivet. Men det är inte helt tydligt vad definitionen kommer betyda i praktiken vilket bör utredas och utvecklas vidare innan förordningen träder i kraft. Det gäller till exempel vad som avses gällande innebörden av vem som tillhandahåller produkten *för första gången på den svenska marknaden*.

TLV är även osäkra på hur vi ska tolka resonemanget kring parallellimporterade läkemedel: det är inte helt självklart för oss hur det är tänkt att systemet ska undvika att parallellimporterade läkemedel får betala dubbla avgifter, en avgift i landet som exporterat läkemedlet och en avgift i det importerande landet.

Med hänsyn tagen till att TLV inte helt ut förstår Naturvårdsverkets förslag på definition av en producent vill vi ändå lyfta att ur TLV:s perspektiv finns det fördelar med att utgå från MAH (innehavare av försäljningstillstånd) i definitionen av producent eftersom det är ett etablerat och fungerande system som tydliggör ansvarsfördelning och som upprätthålls av Läkemedelsverket.

Otydliga kriterier för undantag från betalningsansvar (8.2.4)

TLV ställer sig bakom förslaget att producenter måste ansöka om undantag från betalningsansvar eftersom bevisbördan då kommer ligga på producenterna. TLV ser med viss oro på att kriterierna för undantag är oklara eftersom utformningen av dessa kommer påverka hur mycket producenterna i slutändan ska betala. Vi tror att det kommer vara utmanande för företagen att ta fram den efterfrågade informationen, det kommer troligen innebära en betydande administrativ börda.

TLV efterfrågar besked kring fördelning av finansieringen av utbyggnaden (avsnitt 8.4.1)

TLV tycker det är positivt att Naturvårdsverket tydligt föreslår att det svenska genomförandet av producentansvaret ska utgå från den miniminivå som anges i direktivet, det vill säga en 80 procentig finansieringsnivå av producenterna och att resterande 20 procent måste täckas av andra medel. TLV uppfattar att det inte är helt bestämt hur de andra 20 procenten ska betalas och efterfrågar att det tydliggörs.

Förutsägbarhet i kostnader är avgörande (avsnitt 8.4.2)

TLV ställer sig bakom Naturvårdsverkets förslag att producentansvaret inte ska gälla retroaktivt. Vi vill dock lyfta att oavsett detta medför det utökade producentansvaret högre kostnader för företagen som kommer vara svåra att förutse. För de läkemedelsföretag som tillhandahåller och säljer läkemedel inom periodens vara-systemet är detta särskilt oroande då prissättningen är strikt reglerad och följer en tre månaders-cykel där månad 1 är ansökansmånad, månad 2 är beslutsmånad och månad 3 träder priserna i kraft. Företagen behöver således god förutsägbarhet för att prissätta sina läkemedel.

Ledtiderna är i regel långa när läkemedelsföretagen beställer läkemedel till Sverige. Det kan dröja åtta månader från det att läkemedelsföretagen beställer läkemedel tills att de finns tillgängliga för försäljning. Producentansvaret behöver utformas så att det finns en förutsägbarhet redan vid beställning om att omkostnader och kostnad för rening kan täckas av det pris som är möjligt att sälja produkten för på den svenska marknaden.

Risk för differentierade producentavgifter (avsnitt 8.4.7)

TLV ser positivt på att Naturvårdsverket får ta fram regler för hur ämnens farlighet i avloppsvatten ska påverka avgifterna. Det minskar risken att olika organisationer gör olika bedömningar och att konkurrensen blir orättvis. Samtidigt är det ännu inte bestämt vad som räknas som "farlighet i avloppsvatten". Det ska beslutas på EU-nivå senast den 31 december 2027. TLV förstår att Naturvårdsverket väntar med egna regler tills dess. TLV ser dock med oro på att det kan innebära differentierade producentavgifter med hänsyn till ämnens farlighet i väntan på genomförandeakten och/eller föreskrifter från Naturvårdsverket. Det bör undvikas i möjligaste mån eftersom det riskerar att skapa osund konkurrens.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Magnus Thyberg. Föredragande har varit analytikern Ulrika Grundström. I den slutliga handläggningen har även utredaren Matilda Lundström, enhetschefen Jenny Carlsson och avdelningschefen Gunilla Rönholm medverkat.

Magnus Thyberg

Ulrika Grundström